

**Espacenet**

Bibliographic data: JP 8182751 (A)

SUTURE FOR SURGERY AND ITS PREPARATION

Publication date: 1996-07-16
Inventor(s): OSHIMA HIROSHI; HASHIMOTO SATOSHI +
Applicant(s): GUNZE KK +

Classification:

- **international:** A61L17/00; A61L17/12; D06M13/188; D06M13/224;
D06M15/507; (IPC1-7): A61L17/00
- **European:** A61L17/12; D06M13/188; D06M13/224; D06M15/507

Application number: JP19940327846 19941228
Priority number (s): JP19940327846 19941228

Also published as:

- JP 2958507 (B2)
- DE 19548906 (A1)
- DE 19548906 (B4)
- US 5609609 (A)

Abstract of JP 8182751 (A)

PURPOSE: To provide a suture for surgery being excellent in the whole evaluation on smoothness, powder falling and knot strength. **CONSTITUTION:** A suture for surgery has a suture main body and a coating layer contg. the following components A-C. In addition, it has the suture main body, the first coating layer with the component A and B and the second coating layer with the component C. The component A is a salt of a higher fatty acid and the component B is at least one film-formable polymer selected from the group consisting of polycaprolactone (PCL), caprolactone-lactic acid copolymers (P-CL/LA), caprolactone-glycolic acid copolymers (P-CL/GA), polylactic acid (PLA) and lactic acid-glycolic acid copolymers (P-LA/GA) and the component C is a sugar ester of a fatty acid.

【発行国】

日本国特許庁 (JP)

【公報種別】 (19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開平8-182751

(43) 公開日 平成8年(1996)7月16日

公開特許公報 (A)

(51) Int.Cl.⁶
A 61 L 17/00

識別記号

庁内整理番号

F I

技術表示箇所

【公開番号】

特開平8-182751

審査請求 未請求 請求項の数12 OL (全5頁)

(21) 出願番号 特願平6-327846

【公開日】 (22) 出願日 平成6年(1994)12月28日

平成8年(1996)7月16日

(71) 出願人 000001339

グンゼ株式会社
京都府綾部市青野町膳所1番地

(72) 発明者 大島 浩
京都府綾部市青野町西馬場下38の1 グンゼ株式会社開発事業部内

(72) 発明者 楠本 智
京都府綾部市青野町西馬場下38の1 グンゼ株式会社開発事業部内

(74) 代理人 弁理士 三枝 英二 (外4名)

【発明の名称】

手術用縫合糸及びその製造法

(54) 【発明の名称】 手術用縫合糸及びその製造法

【国際特許分類第6版】

(57) 【要約】

【構成】 縫合糸本体及び下記の成分A～成分Cを含む被覆層を有してなる手術用縫合糸；縫合糸本体、成分A及び成分Bを有する第1被覆層、及び成分Cを有する第2

【審査請求】 被覆層を有してなる手術用縫合糸並びにこれらの製造法。

【請求項の数】 (成分A) 高級脂肪酸塩；

(成分B) ポリカプロラクトン (PCL) 、カプロラク

【出願形態】 (トナー乳酸共重合体 (P-C-L/LA) 、カプロラクトン-グリコール酸共重合体 (P-C-L/GA) 、ポリ乳

【全頁数】 5 酸 (PLA) 及び乳酸-グリコール酸共重合体 (P-LA/GA) からなる群から選ばれる少なくとも1種であるフィルム形成重合体；及び

(成分C) ショ糖脂肪酸エステル。

【効果】 平滑性、粉落ち、結節強力の総合評価において

【出願番号】 優れた手術用縫合糸を提供できる。

特願平6-327846

【出願日】

【特許請求の範囲】

【請求項1】縫合糸本体及び下記の3成分を含む被覆層を有してなる手術用縫合糸：

(成分A)高級脂肪酸塩；

(成分B)ポリカプロラクトン(PCL)、カプロラクトン-乳酸共重合体(P-CL/LA)、カプロラクトン-グリコール酸共重合体(P-CL/GA)、ポリ乳酸(PLA)及び乳酸-グリコール酸共重合体(P-LA/GA)からなる群から選ばれる少なくとも1種であるフィルム形成重合体；及び

(成分C)ショ糖脂肪酸エステル。

【請求項2】さらに成分Bを必須成分とする被覆層を有してなる請求項1に記載の手術用縫合糸。

【請求項3】さらに成分Cを必須成分とする被覆層を有してなる請求項1に記載の手術用縫合糸。

【請求項4】縫合糸本体；成分A及び成分Bを有する第1被覆層；及び成分Cを有する第2被覆層を有してなる手術用縫合糸：

(成分A)高級脂肪酸塩；

(成分B)ポリカプロラクトン(PCL)、カプロラクトン-乳酸共重合体(P-CL/LA)、カプロラクトン-グリコール酸共重合体(P-CL/GA)、ポリ乳酸(PLA)及び乳酸-グリコール酸共重合体(P-LA/GA)からなる群から選ばれる少なくとも1種であるフィルム形成重合体；及び

(成分C)ショ糖脂肪酸エステル。

【請求項5】高級脂肪酸塩が、C₁₂～C₂₂の脂肪酸塩である請求項1～4のいずれかに記載の手術用縫合糸。

【請求項6】高級脂肪酸塩がステアリン酸カルシウムである請求項5に記載の手術用縫合糸。

【請求項7】前記被覆層の成分A～成分Cの配合比率が、A>C≥Bである請求項1に記載の手術用縫合糸。

【請求項8】縫合糸本体の重量を100重量%としたときの被覆層の重量が2～5重量%である請求項1～7のいずれかに記載の縫合糸。

【請求項9】縫合糸本体が、吸収性ブレード縫合糸である請求項1～8のいずれかに記載の手術用縫合糸。

【請求項10】吸収性ブレード縫合糸がポリグリコール酸からなる請求項9に記載の手術用縫合糸。

【請求項11】高級脂肪酸塩；ポリカプロラクトン(PCL)、カプロラクトン-乳酸共重合体(P-CL/LA)、カプロラクトン-グリコール酸共重合体(P-CL/GA)、ポリ乳酸(PLA)及び乳酸-グリコール酸共重合体(P-LA/GA)からなる群から選ばれる少なくとも1種であるフィルム形成重合体；及びショ糖脂肪酸エステルを含む組成物を溶剤に溶解しない分散し、これを縫合糸本体に付着させて第1被覆層を形成する工程、及びショ糖脂肪酸エステルを溶剤に溶解した溶液を該縫合糸に付着させて第2被覆層を形成する工程を含む手術用縫合糸の製造法。

【請求項12】高級脂肪酸塩；及びポリカプロラクトン(PCL)、カプロラクトン-乳酸共重合体(P-CL/LA)、カプロラクトン-グリコール酸共重合体(P-CL/GA)からなる群から選ばれる少

/LA)、カプロラクトン-グリコール酸共重合体(P-CL/GA)、ポリ乳酸(PLA)及び乳酸-グリコール酸共重合体(P-LA/GA)からなる群から選ばれる少なくとも1種であるフィルム形成重合体を含む組成物を溶剤に溶解しない分散し、これを縫合糸本体に付着させて第1被覆層を形成する工程、及びショ糖脂肪酸エステルを溶剤に溶解した溶液を該縫合糸に付着させて第2被覆層を形成する工程を含む手術用縫合糸の製造法。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【産業上の利用分野】本発明は、手術用縫合糸及びその製造法に関する。

【0002】

【従来の技術】手術用の縫合糸は、体内での毒性がないこと、適度な平滑性を有すること及び結節強力が高いことなどが求められている。これらの性質を付与するために、例えばラクチド又はグリコリドの単独重合体又は共重合体等の生体吸収性ポリマーからなる縫合糸を、高級脂肪酸塩(特公平5-33060号公報)、高級脂肪酸塩及びポリ(p-ジオキサン)、ポリカプロラクトン、エチレンオキシド重合体などのフィルム形成性重合体からなる組成物(特公平60-25974号公報、特公平2-12106号公報、特公平5-53137号公報)、ショ糖脂肪酸エステル(特公平5-48703号公報)等で被覆した縫合糸が提案されている。

【0003】しかしながら、高級脂肪酸塩のみを付着させると、被覆層が剥がれ易い問題があり、高級脂肪酸塩及びポリ(p-ジオキサン)、ポリカプロラクトン、エチレンオキシド重合体などのフィルム形成性重合体からなる組成物では、潤滑性は高くなるが、結節強力が低下する問題がある。さらに、ショ糖脂肪酸エステルでは、平滑性と結節強力のバランスはとれているが、その程度に改良の余地があった。

【0004】平滑性が向上し、縫合糸が滑りやすくなると、比例して縫合糸の結び目の保持性が低下し、結節強力も低下する。

【0005】本発明は、毒性がなく、平滑性及び結節強力の両方に優れた手術用縫合糸を提供することを目的とする。

【0006】

【課題を解決するための手段】本発明者は上記従来技術の問題点に鑑み検討を重ねた結果、高級脂肪酸塩及びフィルム形成重合体にさらにショ糖脂肪酸エステルを加えた被覆層を形成することで、平滑性及び結節強力がさらに向上することを見出した。

【0007】すなわち、本発明は、下記の手術用縫合糸及びその製造法を提供するものである。

【0008】1. 縫合糸本体及び下記の3成分を含む被覆層を有してなる手術用縫合糸：

(成分A) 高級脂肪酸塩；

(成分B) ポリカプロラクトン(以下、PCLと略す)、カプロラクトン-乳酸共重合体(以下、P-CL/LAと略す)、カプロラクトン-グリコール酸共重合体(以下、P-CL/GAと略す)、ポリ乳酸(以下、PLAと略す)及び乳酸-グリコール酸共重合体(以下、P-LA/GAと略す)からなる群から選ばれる少なくとも1種であるフィルム形成重合体；及び
(成分C) ショ糖脂肪酸エステル(以下、第1発明と称する)。

【0009】2. 縫合糸本体；成分A及び成分Bを有する第1被覆層；及び成分Cを有する第2被覆層を有してなる手術用縫合糸：

(成分A) 高級脂肪酸塩；

(成分B) PCL、P-CL/LA、P-CL/GA、PLA及びP-LA/GAからなる群から選ばれる少なくとも1種であるフィルム形成重合体；及び

(成分C) ショ糖脂肪酸エステル(以下、第2発明と称する)。

【0010】3. 高級脂肪酸塩；PCL、P-CL/LA、P-CL/GA、PLA及びP-LA/GAからなる群から選ばれる少なくとも1種であるフィルム形成重合体；及びショ糖脂肪酸エステルを含む組成物を溶剤に溶解ないし分散し、これを縫合糸本体に付着させる手術用縫合糸の製造法(第1発明の製造法)。

【0011】4. 高級脂肪酸塩；及びPCL、P-CL/LA、P-CL/GA、PLA及びP-LA/GAからなる群から選ばれる少なくとも1種であるフィルム形成重合体を含む組成物を溶剤に溶解ないし分散し、これを縫合糸本体に付着させて第1被覆層を形成する工程、及びショ糖脂肪酸エステルを溶剤に溶解した溶液を該縫合糸に付着させて第2被覆層を形成する工程を含む手術用縫合糸の製造法(第2発明の製造法)。

【0012】以下、第1発明について説明する。

【0013】成分Aの高級脂肪酸塩における「高級脂肪酸」として、 $C_{10} \sim C_{30}$ の脂肪酸、好ましくは $C_{12} \sim C_{22}$ の脂肪酸、より好ましくは $C_{12} \sim C_{18}$ の脂肪酸が挙げられる。該高級脂肪酸は、飽和又は不飽和脂肪酸であり、分枝を有していてもよい。

【0014】該高級脂肪酸として、具体的にはラウリン酸、ミリスチン酸、パルミチン酸、ステアリン酸、オレイン酸、パルミトオレイン酸、エイコサン酸、ドコサン酸等が挙げられ、好ましくは、ラウリン酸、ミリスチン酸、パルミチン酸、ステアリン酸が例示される。

【0015】高級脂肪酸塩の塩成分として、ナトリウム、カリウムなどのアルカリ金属塩、カルシウム、マグネシウムなどのアルカリ土類金属塩等が挙げられ、好ましくは高級脂肪酸のカルシウム塩及びマグネシウム塩、より好ましくはカルシウム塩が挙げられる。

【0016】特に好ましい成分Aは、ステアリン酸カル

シウムである。

【0017】成分Bは、PCL、P-CL/LA、P-CL/GA、PLA及びP-LA/GAからなる群から選ばれる少なくとも1種であるフィルム形成重合体である。好ましいフィルム形成重合体として、PCL、PLA及びP-CL/LAが挙げられる。

【0018】成分Cは、ショ糖脂肪酸エステルである。該ショ糖脂肪酸エステルは、ショ糖に脂肪酸が1～8個、好ましくは2～8個エステル結合で結合したものを見示す。ショ糖に結合する脂肪酸としては特に限定されないが、例えば $C_2 \sim C_{22}$ の脂肪酸が挙げられ、1種又は2種以上の脂肪酸の混合エステルを用いることができる。好ましい脂肪酸としては、ステアリン酸、パルミチン酸、ラウリン酸及びミリスチン酸が挙げられる。

【0019】上記成分A～Cを含む被覆層の重量は、縫合糸本体の重量を100重量%としたとき、0.5～10重量%程度、好ましくは2～5重量%程度である。被覆層の重量が2～5重量%程度の範囲にあると、平滑性が向上し、被覆層の剥離(粉落ち)はなく、結節強力は被覆前とほぼ同程度に維持されるため好ましい。

【0020】尚、第1発明の縫合糸は、被覆層と縫合糸本体を有するが、この縫合糸は、上記組成物を縫合糸本体に浸漬等する際、被覆層が縫合糸本体の外側に形成される限り、該組成物の溶液ないし分散液が縫合糸本体内に入り込み、縫合糸の内部に付着する場合も含む。従って、上記の被覆層の重量比は、縫合糸本体の内部及び外部の被覆層の合計重量を意味する。

【0021】縫合糸本体は、従来公知の縫合糸がすべて用いられ、その材質としては、ポリグリコール酸、グリコール酸-乳酸共重合体等の生体吸収性の材料、絹、ポリエステル又はこれらの複合体等が挙げられ、好ましくはポリグリコール酸が挙げられる。該縫合糸本体は、これらのモノフィラメント、ブレード、撚り糸などが用いられ、好ましくはブレードが挙げられる。特に好ましい縫合糸本体としては、生体吸収性材料を用いたブレード縫合糸が挙げられる。

【0022】尚、第1及び第2発明の手術用縫合糸は、モノフィラメント糸又はマルチフィラメント糸に被覆層を形成し、被覆層を有するモノフィラメント糸又はマルチフィラメントを組紐状(ブレード状)とし、縫合糸としてもよく、ブレード編み構造を有するマルチフィラメントに被覆層を形成し、縫合糸としてもよい。本発明の縫合糸は、これらの両方の形態を含む。

【0023】成分A～成分Cの比率は、好ましくは、 $A > C \geq B$ の条件を満たすものである。

【0024】溶剤中の各成分の好ましい濃度は、成分A=5～8重量%程度；成分B=0.5～2重量%程度；成分C=1～3重量%程度である。

【0025】手術用縫合糸中に含まれる各成分の重量は、

成分A=1.0~3.5重量%程度；

成分B=0.1~0.5重量%程度；

成分C=0.3~1.5重量%程度である。

【0026】第1発明の手術用縫合糸は、さらに成分B或いは成分Cからなる層を有する下記の縫合糸を包含する。

【0027】* 縫合糸本体；成分A、成分B及び成分Cを有する被覆層；及び成分Bを有する被覆層を有してなる手術用縫合糸（成分A、成分B及び成分Cは前記に同じ）。

【0028】* 縫合糸本体；成分A、成分B及び成分Cを有する被覆層；及び成分Cを有する被覆層を有してなる手術用縫合糸（成分A、成分B及び成分Cは前記に同じ）。

【0029】上記において、成分A、成分B及び成分Cを有する被覆層及び成分Bを有する被覆層の縫合糸本体に対する重量比；並びに成分A、成分B及び成分Cを有する被覆層及び成分Cを有する被覆層の縫合糸本体に対する重量比は、いずれも以下の第2発明のものと同様であり、成分A、B及びCを有する被覆層の各成分の比率は、上記と同様である。

【0030】第1発明の手術用縫合糸は、成分A～成分Cを含む組成物を溶剤に溶解ないし分散し、これを縫合糸本体に付着させることにより製造される。該製造法に使用される溶剤としては、エタノール、イソプロパノールなどのアルコール類、塩化メチレン、クロロホルムなどのハロゲン系炭化水素類、アセトン、メチルエチルケトンなどのケトン類、酢酸エチルなどのエステル類等が挙げられる。

【0031】「付着させる」とは、通常上記組成物の溶液ないし分散液に縫合糸本体を浸漬し、乾燥する方法により行われるが、浸漬の代わりに塗布やスプレーで吹き付ける方法によても行える。

【0032】第1発明の被覆層は、成分A～成分C以外にも種々の添加剤を含みうる。該添加剤としては、抗菌剤、着色剤等が挙げられる。

【0033】第2発明について

成分A～C及び縫合糸本体は、第1発明と同じものが用いられる。

【0034】第1被覆層は、縫合糸本体を100重量%として0.5～8.0重量%、好ましくは1.5～4.0重量%である。

【0035】第2被覆層は、縫合糸本体を100重量%として0.1～2.0重量%、好ましくは0.3～1.5重量%である。

【0036】第1被覆層と第2被覆層の境界は、明確であっても良いが、第1被覆層の成分A及び成分Bと第2被覆層の成分Cが混在する領域が存在しても良い。但し、この様な場合であっても、第2被覆層の外表面部分は成分Cで占められる。

【0037】従って、第1被覆層は、成分A及び成分Bが主要な構成要素である被覆層を意味し、第2被覆層は成分Cが主要な構成要素となる被覆層を意味する。

【0038】第2発明の手術用縫合糸は、第1発明の成分A～Cを含む組成物の代わりに、成分A及び成分Bを含む組成物を溶剤に溶解ないし分散し縫合糸本体に付着させる工程、及び成分Cを溶剤に溶解し第1被覆層に付着させる工程を、第1発明と同様に行えばよい。

【0039】成分A及び成分Bを溶解ないし分散させる溶剤、及び成分Cを溶解させる溶剤は、上記第1発明と同様のものが用いられる。

【0040】但し、成分Cの溶剤として成分A及び成分Bを溶解し難い溶剤、例えばヘキサン、ベンゼンなどを用いた場合には、第1被覆層と第2被覆層の境界は明瞭になる。

【0041】被覆層は、抗菌剤、着色剤等をさらに含んでいてもよい。

【0042】

【発明の効果】本発明によれば、生体に対する毒性がなく、結節強力が強く、平滑性に優れ、被覆された処理剤が脱落し難い手術用縫合糸を提供できる。

【0043】

【実施例】以下、本発明を実施例及び比較例を用いて説明する。

【0044】実施例1

以下の原料及び製造法に従い第1発明の手術用縫合糸を製造した。

【0045】(1) 原料

縫合糸本体：固有粘度1.4のポリグリコール酸を紡糸・延伸して得た糸により、組紐（ブレード）状に編組して得たU.S.P.1-0規格の縫合糸。

【0046】成分A：ステアリン酸カルシウム

成分B：ポリカプロラクトン（分子量25万）

成分C：ショ糖脂肪酸エステル（DKエステルF-A10E；第一工業製薬株式会社製）

(2) 製造法

ステアリン酸カルシウム、ポリカプロラクトン及びショ糖脂肪酸エステルを各々6重量%、1重量%及び2重量%となるように塩化メチレンに溶解し、成分A～Cを含む混合溶液を調製した。該溶液に、縫合糸本体を浸漬し、70°Cで乾燥して手術用縫合糸を製造した。被覆層の重量は、縫合糸本体の2.5重量%であった。

【0047】実施例2

（工程1）ステアリン酸カルシウム及びポリカプロラクトンを各々6重量%、1重量%となるように塩化メチレンに溶解し、成分A及びBを含む混合溶液を調製した。該溶液に、縫合糸本体を浸漬し、70°Cで乾燥して第1被覆層を形成した。

（工程2）次いで、ショ糖脂肪酸エステルを2重量%となるようにイソプロパノールに溶解し、第

1被覆層を有する縫合糸を浸漬し、80°Cで乾燥して第1被覆層及び第2被覆層を有する第2発明の手術用縫合糸を形成した。

【0049】縫合糸本体に対し、第1被覆層は2.2重量%、第2被覆層は0.5重量%であった。

【0050】比較例1

ステアリン酸カルシウムを6重量%の濃度になるように塩化メチレンに分散した分散液を用いた他は、実施例1と同様にして、ステアリン酸カルシウム（成分A）のみからなる被覆層を有する手術用縫合糸を得た。成分Aの付着量は縫合糸本体の3重量%であった。

【0051】比較例2

ショ糖脂肪酸エステルを2重量%の濃度になるようにイソプロパノールに溶解した溶液を用いた他は、実施例1と同様にして、ショ糖脂肪酸エステル（成分C）のみからなる被覆層を有する手術用縫合糸を得た。成分Cの付着量は、縫合糸本体の0.7重量%であった。

【0052】比較例3

実施例2の（工程1）のみを実施し、成分A及び成分Bからなる被覆層を有する手術用縫合糸を製造した。成分A及び成分Bの付着量合計は、縫合糸本体の2.2重量%であった。

【0053】＜評価試験＞以下の方法に従い、実施例1～2、及び比較例1～3の縫合糸の平滑性、被覆層の剥離（粉落ち）の有無及び結節強力について評価した。

【0054】(1) 平滑性

(1-1) 乾燥時

乾燥状態の被覆された縫合糸及び被覆層を有しない縫合糸本体を、各々5人の被験者の太腿に廻して結び下す作業を行い、以下の基準に従い平滑性を評価した。

【0055】(2-2) 湿時

試 料	<評価試験>			測 定 値	評 価
	平 滑 性	粉 落 ち	結 節 強 力(gf)		
	乾燥時	湿時	の有無		
縫合糸本体（未処理）	×	×	—	4780(100%)	○
実施例1	○	○	△～○	4610(96.4%)	○
実施例2	○	○	○	4580(95.8%)	○
比較例1(Aのみ)	○	△	×	4550(95.2%)	○
比較例2(Cのみ)	△	△	○	4370(91.4%)	△
比較例3(A+B)	○	○	○	4070(85.1%)	×

表1に示されるように、本発明の手術用縫合糸は、平滑性、粉落ち、結節強力の総合評価において、従来技術の縫合糸よりも優れていることが明らかになった。

【0063】尚、上記の試験は生体吸収性材料からなる

手術は、血液、体液等が縫合糸に付着するため、手術時のモデルとして湿った縫合糸の平滑性を評価した。

【0056】被覆された縫合糸及び被覆層を有しない縫合糸本体を、各々水に濡らして湿らせ、上記と同様にして平滑性を評価した。

【0057】平滑性の基準

○：抵抗なく滑る

△：滑らせたとき、きしみ音が発生する

×：滑らず、不連続的に移動する

(2) 粉落ち

上記平滑性の評価時に、被覆層の剥離により起こる粉落ちについて、以下の基準に従い、併せて評価した。

【0058】粉落ちの基準

○：粉落ちなし

△：少し粉落ちする

×：粉が周囲に飛び散る

(3) 結節強力

米国薬局方に記載の、U.S.P. XXI(21)に従い測定した。

【0059】具体的には、試験する糸を内径6.5mm、厚さ1.6mmの柔軟なゴム管に巻いて外科結びとし、引張速度100mm/minで引っ張ったときの破断強度を結節強力として測定した。

【0060】結節強力の評価は、以下の基準により行った。

【0061】○：縫合糸本体の95%以上

△：縫合糸本体の90～94%

×：縫合糸本体の89%以下

【0062】

【表1】

縫合糸本体を用いた結果であるが、絹、ポリエステル又はこれらの複合体からなる縫合糸本体を用いた場合にも同様の結果が得られた。